



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-167-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011915-16-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011915-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CISTINA – PIRIDOXINA LAFEDAR / L-CISTINA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 500 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6219/01 y Certificado N° 49.999.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISTINA – PIRIDOXINA LAFEDAR / L-CISTINA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 500 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-29051648-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 49.999 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011915-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.09 11:38:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.09 11:38:39 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°49.999 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: CISTINA - PIRIDOXINA LAFEDAR / L-CISTINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 500 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: L-Cistina 500 mg, Piridoxina Clorhidrato 100 mg, Povidona 50 mg, Dióxido de silicio 5 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Polímero acrílico 15 mg, Laca amarillo ocaso 5 mg, Polietilenglicol 6000 7,5 mg, Dióxido de titanio 1 mg, Lactosa mas Povidona 222 mg.----- ----- ----- ----- -----	Cada comprimido recubierto contiene: L-Cistina 500 mg, Piridoxina Clorhidrato 100 mg, Povidona 28 mg, Lactosa monohidrato 125 mg, Croscarmelosa sódica 30 mg, Talco 8,5 mg, Estearato de magnesio 8,5 mg, Celulosa microcristalina MC 101 c.s.p. 850 mg. Cubierta: Alcohol polivinilico* 9,8 mg, Polietilenglicol 3350* 4,9 mg, Talco* 3,6 mg, Dióxido de Titanio* 6,2 mg, Amarillo ocaso Laca 1,5 mg.----- *Componentes del Lay AQ P50204P.-----

**El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado
al Certificado de Autorización antes mencionado.**

Expediente N° 1-0047-0000-011915-16-3

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29051648-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: anexo 11915-16-3 certif 49999

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 12:03:40 -0300

E/E Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 12:03:41 -0300